



Health Sciences
Pharma
Biotech



Il nostro gruppo in Italia

www.nsf.org/info/pharmabiotech

Il nostro gruppo in Italia

In NSF Pharma, le persone fanno la differenza. Ognuno possiede un'estesa esperienza industriale e si mantiene regolarmente aggiornato sui più recenti requisiti regolatori e di accordo alle GMP locali ed internazionali. La nostra vasta esperienza vi aiuta ad implementare soluzioni efficienti ed economicamente efficaci per le vostre sfide di tipo tecnico e regolatorio.

Presentazione del gruppo

Consulenti locali

Dott. Pasquale Anastasio



Titolo:
Laurea in Scienze
Biologiche con
specializzazione in
Microbiologia

Aree di competenza

- > Microbiologia industriale e gestione del rischio
- > GMP/GLP compliance
- > Acqua ad uso farmaceutico
- > Controlli ambientali
- > Convalida di metodi microbiologici

Dott. Francesco Antonetti



Titolo:
Laurea in Scienze
Biologiche

Aree di competenza

- > Microbiologia farmaceutica
- > Metodi di microbiologia rapida
- > Dosaggi biologici in vitro su sistemi cellulari (sviluppo e QC)
- > Dosaggi biologici in vivo (sviluppo e QC)
- > Farmacologia sperimentale
- > Trainer per processi per la produzione di biologici e prevenzione dell'errore

Dott. Massimo Barbanera



Titolo:
Laurea in Chimica

Aree di competenza

- > Quality Management Systems
- > Persona qualificata (DL 219/2006) con Decreto Ministeriale
- > Processi di produzione in asepsi
- > Supporto per la preparazione di ispezioni (FDA, AIFA, ecc.)
- > Sistemi di gestione delle deviazioni e delle documentazioni

Dott. Marco Budini



Titolo:
Laurea in Chimica

Aree di competenza

- > Processi asettici
- > Qualifiche e convalide
- > Supporto per la preparazione di ispezioni (FDA, AIFA, ecc.)
- > Auditor GMP di facilities, operations, QMS e manifattura conto terzi
- > Trainer su cGMPs, controlli ambientali, pratiche asettiche e QMS

Dott. Giovanni Cosmi



Titolo:
Laurea in Chimica

Aree di competenza

- > Esperto auditor qualificato per produttori di API, Farmaci, Eccipienti farmaceutici e Cosmetici
- > GMP trainer per attività relative alle Quality Operations
- > Persona qualificata (DL 178/1991) con DM IDT-2/2004
- > Supporto per la preparazione di ispezioni quali: PAI, FDA ed AIFA
- > Quality Risk Management

Angel Mateo Echanagorria



Titolo:
Laurea in Scienze
Biologiche
Laurea in Farmacia

Aree di competenza

- > Persona Qualificata (DM del 1993)
- > Quality Systems/Operations
- > Contract Manufacturing
- > Preparazione ispezioni: AIFA, FDA, ANVISA, SWISSMEDIC
- > R&D: Iniettabili, solidi, liquidi / IMP
- > QC Operations

Dott. Stephen Engels*



Titolo:
Bachelor of Pharmacy

**Responsabile regionale*

Aree di competenza

- > Quality management systems
- > Regulatory compliance
- > Vendor management e sviluppo degli ispettori
- > Sistemi di gestione della documentazione – Implementazione e gestione
- > Istruzione e sviluppo in tema di Qualità per professionisti di QA

Dott.ssa Cristina Funaro



Titolo:
**Laurea in Scienze
Biologiche**

Aree di competenza

- > Attività di laboratorio biologico QC (in accordo agli standard EU e US)
- > Processi e requisiti di convalida di metodi analitici e strumenti di laboratorio
- > Problem solving e tecniche lean
- > Gestione del rischio
- > Analisi microbiologiche di prodotti sterili e non sterili

Dott. Claudio Mancini



Titolo:
**Laurea in Chimica Pura,
(Orientamento Organico
Biologico)**

Aree di competenza

- > Persona Qualificata (DL 178/1991) con Decreto Ministeriale
- > Quality assurance/quality systems
- > Processi farmaceutici (Estrazione e purificazione di API, iniettabili, liquidi orali, solidi)
- > Processi di convalida
- > Ristrutturazione di stabilimenti farmaceutici e gestione dei progetti di start up

Dott.ssa Laura Morelli



Titolo:
**Lauree in Scienze
Naturali e Scienze
Biologiche**

Aree di competenza

- > Quality Assurance: gestione, controllo, strategia
- > Regulatory Affairs: EU, FDA & ISO 9001
- > Auditor Interno Qualificato & GMP Trainer
- > Bulk e prodotti finiti: iniettabili & sterili
- > Dispositivi Medici (Dir. 93/42/CEE) e Sistema Gestione Qualità ISO 13485

